

ZERTIFIKAT / Certificate

DIN EN ISO / EN ISO 13485 : 2016

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / *This certifies, that the company*

Van Oostveen Medical B. V.

**Herenweg 269
3648 CH Wilnis
The Netherlands**

ein Qualitätsmanagementsystem nach der Norm DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke - eingeführt hat und aufrechterhält.
Dieses Zertifikat stellt nicht den erforderlichen Nachweis zur Anbringung der CE-Kennzeichnung dar.

*has established and maintains a quality management system that meets the requirements of DIN EN ISO 13485 : 2016 / EN ISO 13485 : 2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
This certificate is not an authorisation to affix the CE mark.*

Geltungsbereich / *Scope*

Entwicklung, Herstellung und Vertrieb von Skalpellklingen, Skalpellen, Bluttransfusionssets, Blutlanzetten, elektronischen Blutdruckmessgeräten, Kondomen, Trachealtuben, Foley Ballon Kathetern, chirurgischen Handschuhen, Infusionssets, Intravenösen Kathetern, Nadeln, Paraffingaze, Intravenösem Infusionsbesteck Kopfhautvenen, Spritzen komplett mit Kanüle, Tuberkulinspritzen, Insulinspritzen, digitalen Thermometern, 3-Wegehähnen, Aneroiden Blutdruckmessgeräten, Thermometern, Untersuchungshandschuhen, Spritzen, Urinbeuteln, Tropfer für Medikamente.

Design, Manufacturing and Distribution of Blades, Scalpels, Blood Administration Sets, Blood Lancets, Electronic Sphygmomanometers, Condoms, Tracheal Tubes, Foley Balloon Catheters, Surgical Gloves, Infusion Sets, Intravenous Catheters, Needles, Paraffin Gauze, Scalp Vein Infusion Sets, Syringes complete with Needle, Tuberculin Syringes, Insulin Syringes, Digital Thermometers, Three Way Stopcocks, Aneroid Sphygmomanometers, Thermometers, Examination Gloves, Syringes, Urine Bags, Droppers for Medicine.

Reg.-Nr. / *Reg.-No.* 04 221 041335

Bericht Nr. / *Report No.* 3523 7664

Gültigkeit / *Validity*

von / *from* 2019-03-12

bis / *until* 2022-03-11

Edition 3


Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte

Certification body for medical devices

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No.* 0044



Deutsche
Akkreditierungsstelle
D-ZM-12007-05-01



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 5 von 5
Annex 1, page 5 of 5

Reg.-Nr. / Reg. No. 04 232 041335

Produkte der Klasse IIa
Products of class IIa

Thermometer, elektronisch
Thermometers, Electronic

Dreiwegehahn
Three-way stopcock

UMDNS

14-032

13-803

Produkte der Klasse IIb
Products of class IIb

Kondome, männlich
Condoms, Male

UMDNS

18-080

Bericht Nr. / Report No. 3523 7664



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Gültigkeit / Validity
von / from 2019-03-12
Edition 5

Essen, 2019-03-12

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16



ROMED HOLLAND

Declaration of Conformity

Manufacturer	Van Oostveen Medical BV Herenweg 269 3648 CH Wilnis Netherlands Tel: 0031 297 282101 Fax: 0031 297 288316 E-mail: info@romed.nl Website: www.romed.nl
Notified body	TÜV NORD CERT GmbH, Langemarckstrasse 20, 45141 Essen, Germany
Notified body ID Number	0044
Validity of this Declaration of Conformity until	11 March 2024
Product	Thermometers, mercury free Ref: THERM-288MF
Brand	ROMED
Classification (MDD, Annex IX)	I (with measuring function)
UMDNS	14038

We, with sole responsibility in drawing up this Declaration of Conformity, declare that the above mentioned product meets the provisions of the following EC Council Directives and Standards. All supporting documentation are retained under the premises of the manufacturer and notified body.

DIRECTIVES

General applicable directives

Medical Device Directive: COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (MDD 93/42/EEC) according to Annex II as amended by council directive MDD 2007/47/EC

Applicable standards

EN 12470-1:2000+A1:2009, EN ISO 13485:2016, EN ISO 14971:2012, EN ISO 15223-1:2016, EN 1041:2008+A1:2013.

Wilnis, The Netherlands, 27 February 2020

M.J. van Oostveen
Managing Director

